

Puglia

Deliberazione della Giunta regionale n. 1090/2020

Misure per la razionalizzazione della spesa farmaceutica - Interventi volti ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva sui farmaci biotecnologici ad alto costo a base di BEVACIZUMAB.

Il Presidente, sulla base dell'istruttoria espletata dal dirigente del Servizio Politiche del Farmaco e dal Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche, così come confermata dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti, riferisce quanto segue.

Premesso che:

- l'assistenza farmaceutica rientra nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) definiti con il DPCM 29/11/2001, così come successivamente modificato con il DPCM 12/01/2017, in base al quale viene delegato alle Regioni il compito di garantire il rispetto dei criteri di appropriatezza, sicurezza ed economicità, favorendo l'uniformità delle scelte attinenti l'uso dei farmaci a tutela dell'equità del servizio reso ai cittadini;
- tale normativa è volta ad assicurare che le Regioni adottino adeguati interventi sul tema dell'appropriatezza, in grado di prevenire e controllare fenomeni di improprio assorbimento di risorse da parte di un *setting* assistenziale con conseguente riduzione di risorse destinate ad altri ambiti e settori dell'assistenza;
- in tale contesto è obbligo per le Regioni assicurare il rispetto dei tetti di spesa sulla assistenza farmaceutica, come stabiliti dalla L. n. 232/2016 e successivamente modificati dalla L. n. 145/2018, relativi alla spesa farmaceutica convenzionata (pari al 7,96% del FSN) e alla spesa farmaceutica per acquisto diretto di medicinali (pari al 6,89% del FSN), per un valore complessivo pari al 14,85% del FSN;
- l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) effettua periodicamente il monitoraggio sulla spesa farmaceutica delle diverse regioni, pubblicando i dati elaborati con le specifiche relative agli scostamenti degli stessi rispetto ai suddetti tetti di spesa;
- sulla base dei dati pubblicati dall'AIFA, la Puglia risulta tra le regioni che registrano un maggiore sfioramento dei tetti di spesa farmaceutica, con particolare riferimento alla spesa farmaceutica per acquisto diretto di medicinali;
- al fine di contenere la spesa farmaceutica per acquisto diretto di medicinali entro i limiti stabiliti dalla L. n. 232/2016 e s.m.i. di cui alla L. n. 145/2018, con D.G.R. n. 2343 del 16/12/2019 sono stati definiti, per le singole Aziende pubbliche del SSR, gli obiettivi di riduzione di spesa per l'acquisto diretto di farmaci;
- nell'ambito delle azioni di governo della spesa farmaceutica per acquisto diretto di medicinali riveste un ruolo di fondamentale importanza la corretta gestione delle terapie farmacologiche ad alto costo, con particolare riferimento a quelle di natura biotecnologica, per alcune delle quali, essendo scaduta la copertura brevettuale, risultano disponibili in commercio i relativi farmaci biosimilari che, oltre a garantire parità di sicurezza ed efficacia clinica rispetto al farmaco originatore di riferimento, determinano la possibilità di espletare procedure di appalto in concorrenza, ai sensi di quanto definito dall' art.1, comma 407, della L. 232/2016 e, conseguentemente, di effettuare l'acquisto a prezzi maggiormente vantaggiosi per il SSR;
- i dati pubblicati dall'AIFA nel "Report monitoraggio consumi e spesa farmaci biosimilari", nel 2019, evidenziano che la regione Puglia, pur avendo registrato un miglioramento rispetto al 2018, risulta ancora annoverata tra le regioni con basso tasso di utilizzo di farmaci biosimilari in luogo dei rispettivi originatori a maggior costo;

Rilevato che:

- tra i farmaci di natura biotecnologica recentemente scaduti di brevetto e riconducibili alla macro area terapeutica dei farmaci antineoplastici (ATC L01), caratterizzati da elevatissimo impatto sulla spesa farmaceutica, rientrano anche quelli a base del principio attivo Bevacizumab, per i quali nel 2019 la spesa annua relativa da parte delle strutture pubbliche del SSR è risultata pari ad euro 16.175.000 circa, come rilevata dal Servizio Politiche del farmaco per il tramite del sistema informativo sanitario regionale Edotto e riepilogata nella Tabella 1 dell'Allegato A al presente provvedimento; - con D.G.R. n. 216 del 26/02/2014, la Giunta regionale, ai fini del contenimento della spesa farmaceutica regionale, ha disposto che per le categorie di farmaci biotecnologici a brevetto scaduto i medici prescrittori prediligano l'utilizzo della scelta terapeutica a minor costo;
- tali disposizioni sono applicabili anche nei confronti dei farmaci biotecnologici a base del principio attivo Bevacizumab che risulta aver *medio tempore* perso la copertura brevettuale;
- l'AIFA ha pubblicato sul proprio sito istituzionale il documento recante "Secondo Position Paper sui farmaci Biosimilari" che, nel richiamare la definizione di prodotto farmaceutico intercambiabile e di intercambiabilità di un farmaco, secondo cui: a) "...è prodotto farmaceutico intercambiabile: "un prodotto che si prevede abbia lo stesso effetto clinico di un prodotto comparatore e possa essere sostituito ad esso nella pratica clinica"; b) "L'intercambiabilità si riferisce alla pratica medica di sostituire un farmaco con un altro, che si prevede produca il medesimo effetto clinico in un determinato contesto clinico in qualsiasi paziente, su iniziativa o con l'accordo del medico prescrittore"; - tale documento chiarisce anche che "pur considerando che la scelta di trattamento rimane una decisione clinica affidata al medico prescrittore, a quest'ultimo è anche affidato il compito di contribuire a un utilizzo appropriato delle risorse ai fini della sostenibilità del sistema sanitario e la corretta informazione del paziente sull'uso dei biosimilari. Come dimostrato dal processo regolatorio di autorizzazione, il rapporto rischio-beneficio dei biosimilari è il medesimo di quello degli originatori di riferimento. Per tale motivo, l'AIFA considera i biosimilari come prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento. Tale considerazione vale tanto per i pazienti naïve

Azygos Srl

Via Carlo Tenca 7 – 20124 Milano

tel 0248020604 fax 0267388448

quanto per i pazienti già in cura; - l'AIFA, con un comunicato pubblicato in data 12/12/2018 sul proprio sito internet istituzionale recante "Biosimilari: prove di efficacia e real-world data ne confermano l'intercambiabilità", ha reso noto che "...numerose analisi pubblicate in letteratura hanno messo a confronto gli effetti sui pazienti del passaggio dai farmaci biologici originatori ai loro biosimilari (il cosiddetto "switch") evidenziando esiti del tutto simili, a parità di indicazione terapeutica...".

- sempre l'AIFA ha recentemente pubblicato sul proprio portale istituzionale il documento scientifico redatto dall'Area Vigilanza post marketing con il supporto di alcuni componenti della Commissione Tecnico Scientifica (CTS), recante "Medicinali Biosimilari – Analisi di Sicurezza" che conferma le valutazioni positive in termini di efficacia e di sicurezza nell'utilizzo dei biosimilari, anche a fronte dello switch con l'originatore e viceversa. Tale documento, nelle conclusioni, riporta testualmente che "...Da quanto emerge dall'analisi quantitativa e qualitativa delle reazioni avverse segnalate e inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza, non si evidenziano specifici problemi di sicurezza nell'uso dei biosimilari.... Oltre a quanto emerso dai dati relativi alle segnalazioni delle reazioni avverse, dalla valutazione dei Rapporti Periodici di Sicurezza non risultano nuove problematiche, comprese quelle legate alla mancanza di efficacia e allo switch tra originatore e biosimilare e viceversa. Quanto descritto è perfettamente in linea con il profilo di sicurezza noto per tale tipologia di medicinali; profilo che è valutato e condiviso a livello europeo tra tutti gli Stati Membri...Complessivamente, dall'analisi di sicurezza condotta per questa classe di medicinali, non risultano differenze significative tra originatori e biosimilari dovute, nello specifico, a mancanza di efficacia o allo switch tra un medicinale ed un altro. Il monitoraggio della sicurezza dei medicinali biosimilari segue le stesse norme che si applicano a tutti i medicinali biologici, che devono essere utilizzati in conformità alle raccomandazioni contenute nell'RCP e nel FI. Anche l'analisi della letteratura internazionale disponibile conferma l'assenza di differenze in termini di efficacia e sicurezza nell'uso di biosimilari e dei rispettivi originatori...";
- nell'ulteriore documento pubblicato dall'AIFA sul proprio portale istituzionale, recante "Decalogo sui farmaci Biosimilari", viene espressamente evidenziato che, con riferimento alla pratica dello switch tra un farmaco biologico originatore ed il suo biosimilare, da effettuarsi sotto controllo medico, "...Non ci sono basi scientifiche per ritenere che potrebbero verificarsi reazioni avverse a causa del passaggio da un medicinale all'altro..."

Considerato che:

- nell'ambito delle politiche finalizzate contenimento della spesa farmaceutica per acquisto diretto di medicinali riveste un ruolo fondamentale il perfezionamento delle gare centralizzate su scala regionale dei farmaci;
- a fronte della recente scadenza brevettuale del principio attivo Bevacizumab, la Regione Puglia, su indicazione del Servizio Politiche del Farmaco ha aderito, per il tramite del Soggetto Aggregatore Innovapuglia S.p.A., alla procedura di gara multi regionale inerente tale farmaco, espletata dalla Regione Toscana tramite la propria centrale acquisti Estar;
- in data 07/07/2020 la Regione Toscana ha notificato a mezzo mail al Servizio Politiche del Farmaco della Regione Puglia la Determina n. 846 del 07/07/2020 del Direttore Area Divisione Farmaci, Diagnostici e Dispositivi medici dell'Estar, con la quale è stata approvata l'aggiudicazione della gara multi regionale di cui sopra, addivenendo a prezzi di acquisto significativamente più vantaggiosi rispetto all'attuale contrattazione stipulata dal Soggetto Aggregatore Innovapuglia per il medicinale Originator (AVASTIN) a base del principio attivo Bevacizumab;
- con comunicazione email del 9 luglio 2020 InnoVaPuglia S.p.A. ha comunicato che la "convenzione n. 423 relativa ai farmaci aggiudicati derivati da Regione Toscana – ESTAR (gara n. ESTARFAPR39) per la fornitura alla regione Puglia limitatamente al P.A. BEVACIZUMAB, è stata pubblicata ed attiva su EmPULIA (09/07/2020)";
- i farmaci a base di Bevacizumab risultati vincitori in graduatoria, in ordine del minor prezzo di acquisto offerto in sede di gara, sono rappresentati dai biosimilari: a) ZIRABEV 100 mg - Primo classificato – (prezzo iva esc. a FL pari ad euro 80,00) b) ZIRABEV 400 mg - Primo classificato – (prezzo iva esc. a FL pari ad euro 320,00) e rappresentano pertanto in Puglia le scelte terapeutiche a base di Bevacizumab con il miglior rapporto di costo/efficacia;
- l'utilizzo in terapia dei farmaci biosimilari (ZIRABEV) a base di Bevacizumab risultati vincitori della gara multi regionale di cui sopra, in luogo delle altre specialità medicinali originator a base dello stesso principio attivo ed a maggior costo (AVASTIN), porterebbe ad un risparmio annuo stimato in circa euro 11.300.000 (Tab. 2 – Allegato A), in virtù dell'applicazione dei prezzi di acquisto più bassi rivenienti dall'aggiudicazione della gara multiregionale (che risultano inferiori in misura del 70% circa rispetto all'attuale costo di acquisto per FL del Bevacizumab originator – AVASTIN).

Ritenuto, pertanto, necessario:

- coniugare il contenimento della spesa farmaceutica con un uso appropriato dei farmaci a base di Bevacizumab; - definire linee di indirizzo per i medici specialisti operanti presso i centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione di Bevacizumab, finalizzate ad incentivare l'utilizzo delle scelte terapeutiche a minor costo come risultanti dall'aggiudicazione della gara multi regionale espletata dall'Estar Toscana, alla quale ha aderito anche la Regione Puglia;
- implementare le azioni di monitoraggio sui consumi ospedalieri relativi a farmaci a base del principio attivo Bevacizumab, a garanzia dell'appropriatezza prescrittiva.

Garanzie di riservatezza

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii., ed ai sensi del vigente Regolamento regionale 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione dei dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE.

“COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.Lgs. n. 118/2011 e DELLA L.R. 28/01.”

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia in entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi dell'articolo 4, comma 4, lett. d) della L.R. 7/1997,

propone alla Giunta:

1. di prendere atto dell'analisi farmaco-economica (di cui all'Allegato A parte integrante e sostanziale del presente provvedimento), effettuata dal Servizio Politiche del Farmaco regionale su spesa e consumi della Regione Puglia registrati nel 2019 in relazione ai farmaci a base di Bevacizumab, dalla quale si evince un potenziale di risparmio, pari a circa euro 11.300.000 annui, in caso di utilizzo in terapia dei farmaci vincitori della gara multi regionale espletata Estrar Toscana, a cui ha aderito anche la Regione Puglia, in luogo delle specialità medicinali Originator (AVASTIN) attualmente impiegate nella totalità dei casi in Puglia;

2. di dare atto i farmaci a base di Bevacizumab risultanti vincitori della suddetta gara sono rappresentati dai biosimilari:

- a. ZIRABEV 100 mg - Primo classificato – (prezzo iva esc. a FL pari ad euro 80,00)
- b. ZIRABEV 400 mg - Primo classificato – (prezzo iva esc. a FL pari ad euro 320,00)

e che gli stessi rappresentano pertanto in Puglia le scelte terapeutiche a base di Bevacizumab con il miglior rapporto di costo/efficacia;

3. di disporre che, per i tutti i nuovi pazienti (*naive*) da avviare al trattamento con Bevacizumab per le indicazioni autorizzate in scheda tecnica, i medici dei Centri prescrittori autorizzati dalla Regione, cui oltre alla scelta del trattamento è affidato anche il compito di contribuire ad un utilizzo appropriato delle risorse ai fini della sostenibilità del sistema sanitario, conformino i loro comportamenti prescrittivi prioritariamente all'utilizzo del farmaco biosimilare (ZIRABEV) a minor costo posizionato al primo posto nella graduatoria dei vincitori della gara multi regionale alla quale ha aderito anche la Regione Puglia;

4. di disporre che eventuali prescrizioni relative alle specialità medicinali a base di Bevacizumab Originator (AVASTIN), tenuto conto dei costi sensibilmente maggiori, siano riservate esclusivamente a garantire la continuità terapeutica per gli assistiti già in trattamento; in tali casi, comunque, resta ferma la necessità, da parte dei medici prescrittori, di tenere in debita considerazione le indicazioni emesse dall'AIFA sia nel “nuovo Position Paper sui biosimilari” sia nel “Decalogo sui farmaci Biosimilari” in merito all'intercambiabilità dei farmaci e, per l'effetto, di valutare l'opportunità di attuare lo *switch* terapeutico verso i farmaci Biosimilari a minor costo vincitori della gara multi regionale, tenuto conto altresì che, come evidenziato dall'AIFA, non ci sono basi scientifiche per ipotizzare il verificarsi di reazioni avverse dovute al passaggio da un medicinale all'altro;

5. di disporre l'implementazione delle azioni di monitoraggio e controllo sul rispetto delle disposizioni di cui ai precedenti punti, mediante la verifica dell'appropriatezza prescrittiva sulle prescrizioni mediche inerenti i farmaci a base del principio attivo Bevacizumab, da effettuarsi parte degli enti pubblici del SSR per il tramite delle strutture aziendali all'uopo dedicate, ivi compresi i servizi farmaceutici.

6. di disporre quale obiettivo, per il secondo semestre dell'anno 2020 per i Direttori Generali delle Aziende pubbliche del SSR, il raggiungimento di un grado di utilizzo dei farmaci a basso costo a base di Bevacizumab (tra i vincitori della gara multi regionale espletata dall'Estar Toscana, alla quale ha aderito anche la Regione Puglia) non inferiore al 70% sul consumo totale rilevato per gli stessi principi attivi nel canale dei Consumi interni Ospedalieri.

7. di dare atto che tale azione concorre al raggiungimento della riduzione della spesa farmaceutica regionale che

rapresenta obiettivo di mandato per i Direttori Generali;

8. di disporre che le farmacie ospedaliere degli enti del SSR presso i quali sono presenti i Centri autorizzati alla prescrizione e somministrazione dei farmaci a base di Bevacizumab rendano immediatamente disponibili per l'utilizzo da parte dei medici prescrittori i farmaci biosimilari vincitori della gara multi regionale espletata dall'Estar Toscana, alla quale ha aderito anche la Regione Puglia;

9. di dare mandato alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie di provvedere agli adempimenti rivenienti dal presente provvedimento, ivi inclusa la notifica alle Aziende del SSR ed InnovaPuglia;

10. di disporre la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

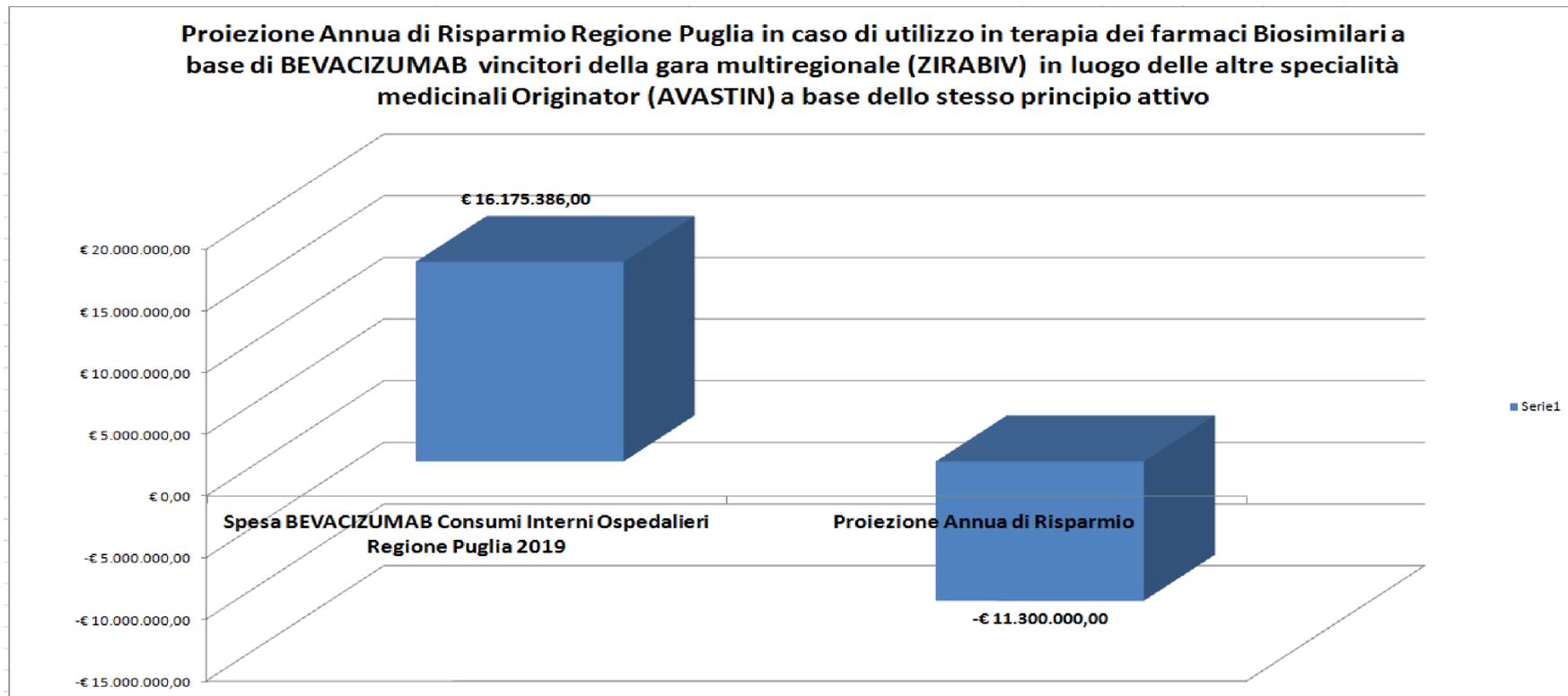
Allegato A alla DGR recante “Misure per la razionalizzazione della spesa farmaceutica - Interventi volti ad incrementare l’appropriatezza prescrittiva sui farmaci biotecnologici ad alto costo a base di Bevacizumab”.

Tabella 1. Dati di spesa e consumo (in DDD) e spesa del principio attivo Bevacizumab nel 2019 – Regione Puglia.

Principio Attivo	Dosaggio e Forma Farmaceutica	Nome commerciale Farmaco	DDD	Spesa
BEVACIZUMAB (L01XC07)	100 MG FL	AVASTIN 100 MG FL (ORIGINATOR)	31.824	€ 2.374.422
	400 MG FL	AVASTIN 400 MG FL (ORIGINATOR)	185.069	€ 13.800.964
		Totale Generale 2019	216.893	€ 16.175.386

Allegato A alla DGR recante “Misure per la razionalizzazione della spesa farmaceutica - Interventi volti ad incrementare l’appropriatezza prescrittiva sui farmaci biotecnologici ad alto costo a base di Bevacizumab”.

Tab. 2. Proiezione di risparmio annua su BEVACIZUMAB – Regione Puglia



*Il presente allegato “A” si compone di due pagine
Il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie
Vito Bavaro*

Allegato A- pag. 2



BAVARO VITO
REGIONE
PUGLIA/000000000
Dirigente
09.07.2020 08:21:27
UTC